



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2941-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/11/2025

Número de PM:

2941-1

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276 Vendajes/Apósitos, Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUREY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BL-027 Apósito de PE, PVC, PU

BL-028 Apósito de PE, PVC, PU

BL-034 Apósito de PE, PVC, PU

BL-035 Apósito de PE y PVC impreso Funkids Cartoon

BL-038-PC Apósito de PE y PVC impreso Funkids Cartoon

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos para heridas proporcionan una barrera mecánica a la piel lesionada y se utilizan para comprimir o absorber el exudado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

En caja de 5, 10, 25, 30, 40, 50 y 100 unidades.

En caja display conteniendo 30 unidades de cajas de 10 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 118 Yuegui South Road, City West New District, Yongkang city, 321300 Zhejiang Province, R.P. China

En nombre y representación de la firma JUAN Y ALBERTO FUREY S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1) Requisitos generales - Aplica ISO 13485 ISO 14971 ISO 11135 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 10993-1 ISO 10993-10	-	-
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica ISO 13485 ISO10993-1 ISO10993-5 ISO10993-10 ISO 10993-23 ISO 13726-1 ISO 13726-2 ISO 13726-3 8.1) No Aplica	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - Aplica ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISTA: 2A ISO 11135 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 14644-1 EN ISO 14644-2	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica ISO 14971 ISO 62336-1	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos- No Aplica	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - No aplica	-	-
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - No aplica	-	-
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica ISO 15223-1	-	-

ISO 20417		
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - Aplica ISO 14971 ISO 62336-1 ISO 15223-1	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos - No aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 abril 2026**

*Juan Patricio Furey*

Responsable Legal  
Firma y Sello

*Tomás Joaquín Eguizabal*

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JUAN Y ALBERTO FUREY S.R.L.** bajo el número PM **2941-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2026. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002656-26-5